

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Anidulafungin Fresenius Kabi, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

#### *Anidulafunginum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u dorosłych pacjentów lub dzieci i młodzieży, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u dorosłych pacjentów lub dzieci i młodzieży wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Anidulafungin Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anidulafungin Fresenius Kabi u dorosłych pacjentów lub dzieci i młodzieży
3. Jak stosować Anidulafungin Fresenius Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Anidulafungin Fresenius Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Anidulafungin Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje

Anidulafungin Fresenius Kabi zawiera substancję czynną anidulafunginę i jest przepisywany dorosłym pacjentom oraz dzieciom i młodzieży w wieku od 1 miesiąca do 18 lat w leczeniu zakażenia grzybiczego krwi lub organów wewnętrznych, zwanego kandydozą inwazyjną. Zakażenie to wywołują komórki grzyba (drożdżaki) zwanego *Candida*.

Anidulafungin Fresenius Kabi należy do grupy leków nazywanych echinokandynami. Leki z tej grupy są stosowane w leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych.

Anidulafungin Fresenius Kabi hamuje proces wytwarzania prawidłowej ściany komórkowej grzyba. Komórki grzyba poddane działaniu leku Anidulafungin Fresenius Kabi mają niepełne lub uszkodzone ściany komórkowe, co czyni je podatnymi na uszkodzenia lub uniemożliwia wzrost.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anidulafungin Fresenius Kabi u dorosłych pacjentów lub dzieci i młodzieży

##### Kiedy nie stosować leku Anidulafungin Fresenius Kabi

- jeśli pacjent ma uczulenie na anidulafunginę, inne echinokandyny (np. octan kaspofunginy) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anidulafungin Fresenius Kabi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lekarz może zdecydować o monitorowaniu:

- czynności wątroby, bardziej dokładnie, jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpią zaburzenia czynności wątroby;
- występowania objawów reakcji alergicznej, jak świąd, świszczący oddech, plamy na skórze;

- jeśli u pacjenta stosowane są leki znieczulające podczas leczenia lekiem Anidulafungin Fresenius Kabi;
- występowania objawów związanych z infuzją, mogących obejmować wysypkę, pokrzywkę, świąd, zaczerwienienie;
- występowania duszności lub trudności w oddychaniu, zawrotów głowy lub uczucia pustki w głowie.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Anidulafungin Fresenius Kabi u pacjentów w wieku poniżej 1. miesiąca życia.

### **Anidulafungin Fresenius Kabi a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio przez dorosłych pacjentów lub dzieci i młodzież, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Działanie leku Anidulafungin Fresenius Kabi u kobiet w ciąży nie jest znane. Dlatego stosowanie leku Anidulafungin Fresenius Kabi podczas ciąży nie jest zalecane. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży. W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Anidulafungin Fresenius Kabi, należy natychmiast poinformować lekarza.

Działanie leku Anidulafungin Fresenius Kabi u kobiet karmiących piersią nie jest znane.

### **Anidulafungin Fresenius Kabi zawiera sód i fruktozę**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera 100 mg fruktozy w każdej fiołce.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u dorosłych pacjentów (lub dzieci i młodzieży) dziedziczną nietolerancję fruktozy (HFI, ang. hereditary fructose intolerance), rzadką chorobę genetyczną, dorośli pacjenci (lub dzieci i młodzież) nie mogą przyjmować tego leku. U pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy organizm nie rozkłada fruktozy zawartej w tym leku, co może spowodować ciężkie działania niepożądane. Przed przyjęciem tego leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u dorosłych pacjentów lub dzieci i młodzieży występuje HFI lub nie mogą oni spożywać słodkich pokarmów lub napojów ze względu na występowanie u nich nudności, wymiotów bądź takich objawów jak wzdęcia, skurcze żołądka czy biegunka.

## **3. Jak stosować Anidulafungin Fresenius Kabi**

Anidulafungin Fresenius Kabi będzie zawsze przygotowywany i podawany przez lekarza lub inny personel medyczny (więcej informacji o sposobach przygotowywania leku znajduje się na końcu ulotki, w części przeznaczony wyłącznie dla personelu medycznego).

U dorosłych pacjentów, leczenie rozpoczyna się od dawki 200 mg podawanej w pierwszej dobie (dawka nasycająca). Następnie podaje się dawkę dobową 100 mg (dawka podtrzymująca).

U dzieci i młodzieży (w wieku od 1 miesiąca do 18 lat) leczenie rozpoczyna się od dawki 3,0 mg/kg mc. (dawka nie większa niż 200 mg) w pierwszym dniu (dawka nasycająca). Następnie podawana jest dawka 1,5 mg/kg mc./dobę (dawka nie większa niż 100 mg) (dawka podtrzymująca). Podawana dawka zależy od masy ciała pacjenta.

Anidulafungin Fresenius Kabi należy podawać raz dziennie, w powolnej infuzji dożylniej (kroplówce). U dorosłych pacjentów infuzja powinna trwać co najmniej 1,5 godziny w przypadku dawki



podtrzymującej i 3 godziny w przypadku dawki nasycającej. U dzieci i młodzieży infuzja może trwać krócej, w zależności od masy ciała pacjenta.

Lekarz określi czas trwania leczenia oraz dawkę leku Anidulafungin Fresenius Kabi, podawaną każdego dnia i będzie monitorował reakcję na leczenie oraz stan pacjenta.

Na ogół leczenie trwa co najmniej 14 dni po ostatnim dniu, w którym stwierdzono obecność drożdżaków *Candida* we krwi pacjenta.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anidulafungin Fresenius Kabi**

W przypadku podejrzenia, że dawka leku Anidulafungin Fresenius Kabi była za duża, należy natychmiast poinformować lekarza lub inny personel medyczny.

#### **Pominięcie zastosowania leku Anidulafungin Fresenius Kabi**

Ponieważ lek podaje się pod ścisłym nadzorem medycznym, jest mało prawdopodobne, by pominięto zastosowanie leku. Jednakże w przypadku podejrzenia, że pominięto zastosowanie dawki leku, należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Anidulafungin Fresenius Kabi**

W przypadku przerwania leczenia lekiem Anidulafungin Fresenius Kabi przez lekarza, nie powinny wystąpić żadne objawy.

Po leczeniu lekiem Anidulafungin Fresenius Kabi lekarz może przepisać inny lek w celu kontynuacji leczenia zakażenia grzybiczego lub zapobiegania nawrotom zakażeń grzybiczych.

Jeśli pierwotnie występujące objawy powrócą, należy natychmiast poinformować lekarza lub inny personel medyczny.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z tych działań niepożądanych zostaną zaobserwowane przez lekarza podczas monitorowania odpowiedzi pacjenta na leczenie i stanu pacjenta.

Podczas podawania leku Anidulafungin Fresenius Kabi rzadko zgłaszano przypadki występowania zagrażających życiu reakcji alergicznych, takich jak trudności w oddychaniu, świszczący oddech lub pogorszenie istniejącej wysypki.

**Ciężkie działania niepożądane - w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza lub pracownika służby zdrowia:**

- drgawki (napady padaczkowe);
- nagłe zaczerwienienie twarzy;
- wysypka, świąd (swędzenie);
- uderzenia gorąca;
- pokrzywka;
- nagły skurcz mięśni dróg oddechowych powodujący świszczący oddech oraz kaszel;
- trudności w oddychaniu.

## **Inne działania niepożądane**

### **Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia);
- biegunka;
- nudności.

### **Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- drgawki (napady padaczkowe);
- ból głowy;
- wymioty;
- odchylenia w wynikach badań krwi oceniających czynność wątroby;
- wysypka, świąd (swędzenie);
- odchylenia w wynikach badań krwi oceniających czynność nerek;
- nieprawidłowy odpływ żółci z pęcherzyka żółciowego do jelit (cholestaza);
- duże stężenie cukru we krwi;
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- nagły skurecz mięśni dróg oddechowych powodujący świszczący oddech oraz kaszel;
- trudności w oddychaniu.

### **Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):**

- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- nagłe zaczerwienienie twarzy;
- uderzenia gorąca;
- ból brzucha;
- pokrzywka;
- ból w miejscu wstrzyknięcia.

### **Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- zagrażające życiu reakcje alergiczne.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Anidulafungin Fresenius Kabi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po odtworzeniu roztwór można przechowywać w temperaturze do 25°C, nie dłużej niż przez 24 godziny. Roztwór do infuzji można przechowywać w temperaturze 25°C przez 48 godzin. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Anidulafungin Fresenius Kabi

- Substancją czynną leku jest anidulafungina. Każda fiolka z proszkiem zawiera 100 mg anidulafunginy.
- Pozostałe składniki to: fruktoza, mannitol, polisorbat 80, kwas winowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

### Jak wygląda Anidulafungin Fresenius Kabi i co zawiera opakowanie

Anidulafungin Fresenius Kabi jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę ze 100 mg proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Proszek jest biały lub prawie biały.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

#### Wytwórca

Laboratori FUNDACIO DAU  
C/ De la letra C, 12-14  
Polígono Industrial de la Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
tel.: +48 22 345 67 89

### Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Anidulafungine Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Chorwacja	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Czechy	Anidulafungin Fresenius Kabi
Dania	Anidulafungin Fresenius Kabi
Finlandia	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos



Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Niemcy	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Węgry	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irlandia	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion
Włochy	Anidulafungina Fresenius Kabi
Holandia	Anidulafungine Fresenius Kabi 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegia	Anidulafungin Fresenius Kabi
Polska	Anidulafungin Fresenius Kabi
Portugalia	Anidulafungina Fresenius Kabi
Rumunia	Anidulafungină Fresenius Kabi 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg
Słowenia	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Hiszpania	Anidulafungina Fresenius Kabi 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión.
Szwecja	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Wielka Brytania	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg powder for concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.07.2021 r.

-----  
**Informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego i dotyczą jedynie pojedynczej fiolki produktu leczniczego Anidulafungin Fresenius Kabi, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji:**

Zawartość fiolki należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań, a następnie rozcieńczyć WYŁĄCZNIE roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji. Nie ustalono zgodności rozpuszczonego produktu leczniczego Anidulafungin Fresenius Kabi z substancjami podawanymi dożylnie, substancjami pomocniczymi lub produktami leczniczymi innymi niż roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub roztwór glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji.

#### *Odtwarzanie*

Z zachowaniem zasad aseptyki, należy rozpuścić zawartość każdej fiolki w 30 ml wody do wstrzykiwań w celu uzyskania koncentratu o stężeniu 3,33 mg/ml. Czas rozpuszczania może wynosić do 2 minut. Jeśli po rozcieńczeniu widoczne są stałe cząstki lub zmiana zabarwienia, roztwór należy wyrzucić. Roztwór po odtworzeniu powinien być przejrzysty, bezbarwny do jasnożółtego.

Po odtworzeniu roztwór można przechowywać w temperaturze do 25°C, nie dłużej niż przez 24 godziny przed rozcieńczeniem roztworu.

#### *Rozcieńczenie i infuzja*

Z zachowaniem zasad aseptyki, zawartość rozpuszczonego w fiolce produktu leczniczego należy przenieść do worka (lub butelki) do infuzji dożylnych zawierającego roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji, otrzymując końcowy roztwór anidulafunginy o stężeniu 0,77 mg/ml. U dzieci i młodzieży objętość roztworu do infuzji potrzebna do podania odpowiedniej dawki będzie się różnić w zależności od masy ciała pacjenta. W poniższej tabeli podano objętość roztworów dla poszczególnych dawek.

**Wymagania dotyczące rozcieńczania produktu leczniczego Anidulafungin Fresenius Kabi przed podaniem**

Dawka	Liczba fiolek z proszkiem	Całkowita objętość koncentratu	Objętość rozpuszczalnika do infuzji <sup>A</sup>	Całkowita objętość płynu do infuzji <sup>B</sup>	Szybkość infuzji	Minimalny czas trwania infuzji
100 mg	1	30 ml	100 ml	130 ml	1,4 ml/min	90 min
200 mg	2	60 ml	200 ml	260 ml	1,4 ml/min	180 min

<sup>A</sup> roztwór 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do infuzji lub roztwór 50 mg/ml (5%) glukozy do infuzji

<sup>B</sup> stężenie roztworu do infuzji wynosi 0,77 mg/ml

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać 1,1 mg/min (co odpowiada 1,4 ml/min, jeżeli produkt leczniczy rozpuszczono i rozcieńczono zgodnie z instrukcją). Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem poddać ocenie wzrokowej na obecność cząstek stałych i zabarwienia zawsze, gdy pozwala na to roztwór i rodzaj opakowania. W przypadku obecności cząstek stałych lub zmiany zabarwienia roztwór należy wyrzucić.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**ZATWIERDZONE**

zgodnie z Decyzją

PT/H/2150/001/IB/003

z dn. 09.07.2021

Dyrektor Rejestracji,  
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekerda-Kurczab

